

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA
3 APRIL – 26 MEI 2017**



Periode XLVIII

**DISUSUN OLEH:
I MADE DWI INDRA SUTAMA, S.Farm
NPM. 2448716036

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2017**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA
3 APRIL – 26 MEI 2017

DISUSUN OLEH:
I MADE DWI INDRA SUTAMA, S.Farm.
NPM: 2448716036

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode XLVIII

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh:

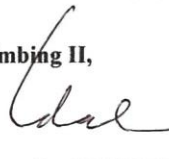
Pembimbing I,



PT. PHAROS INDONESIA

Handris Widiyanto
GM New Product Development
PT. Pharos Indonesia

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.
NIK. 241.81.0083

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : I Made Dwi Indra Utama, S.Farm.

NRP : 2448716036

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker saya:

Tempat : PT. Pharos Indonesia

Alamat : Jl. Limo No.40, Permata Hijau, Kebayoran Lama, Jakarta Selatan,
DKI Jakarta.

Waktu : 3 April – 26 Mei 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet ataupun media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2017


I Made Dwi Indra Utama, S.Farm.
2448716036

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karunia, berkat dan rahmatNya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pharos Indonesia yang berlangsung pada tanggal 3 April hingga 26 Mei 2017. Pelaksanaan PKPA ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Ida Sang Hyang Widhi Wasa yang telah menyertai dan melindungi dari awal hingga terselesaikannya laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. Handris Widiyanto, selaku pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu untuk membagikan ilmu, pengalaman serta mengarahkan saya selama di PT. Pharos Indonesia.
3. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II di kampus yang telah memberikan banyak arahan, masukan dan saran hingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Pharos Indonesia ini bisa terselesaikan dengan baik.
4. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip,Sc. Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan

untuk menempuh pendidikan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat dan motivasi selama menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Dr. Y. Lannie Hadisoewignyo, S.Si., M.Si., Apt., selaku koordinator PKPA Industri yang selalu memberikan bimbingan dan arahan selama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.
8. Seluruh dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membagikan banyak sekali ilmu pengetahuan serta memberikan pendidikan yang sangat berharga.
9. Staf Tata Usaha Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Pharos Indonesia ini dilaksanakan.
10. Bapak Komang Jingga Utama, Ibu Ni Wayan Sukawaniti dan kakak saya Putu Denny Juliana Sentana Putra serta seluruh keluarga yang sudah memberikan dukungan baik materil maupun

moril serta semangat yang luar biasa sampai laporan ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat pada waktunya.

11. Teman-teman seperjuangan apoteker periode XLVIII yang senantiasa saling membantu satu sama lain hingga PKPA mayor ini bisa berjalan dengan sangat baik.
12. Teman-teman seperjuangan kuliah “*The Rempongz*” yang terdiri dari Apriana Bukarim, Angga Mardiasa, Ruswita Novitasari, Carolina M.S. Naur, Stevanus B.B.T., Chatryne Putri Sinaga, Elisabeth Wulandari, Uka Kurnia Cakrawala, Ingrid Valentina, Martha Tiffania L.B., I Putu Wahyu Pradipta, Olivia P.M. Tanamal, Maria Fenni Kioek dan Morisia H.W.
13. Sahabat-sahabat saya, Angga Kusuma Pramandita Willem, Gusti Agung Widya Paramesthi dan Kadek Sulistya Dwi Lestari yang selalu memberikan dukungan dan semangat dari jauh.
14. Semua pihak yang telah membantu dalam pengerjaan laporan ini yang tidak bisa disebutkan satu per satu.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Pharos Indonesia ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang.

Surabaya, Juni 2017

I Made Dwi Indra Utama, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR LAMPIRAN	x
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan PKPA	5
1.3. Manfaat PKPA	5
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	7
2.1. Sejarah Singkat PT. PI	7
2.2. Visi dan Misi PT. PI	9
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	11
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	13
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	14
2.5.1. Manajemen Mutu	15
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas	15
2.5.3. Peralatan	17
2.5.4. Produksi	18
2.5.5. Sanitasi dan Higiene	20
2.5.6. Personalia	23
2.5.7. Pengawasan Mutu	26

2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	27
2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	31
2.5.10. Dokumentasi	34
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	39
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	40

BAB III. TUGAS KHUSUS

KUALIFIKASI KINERJA HVAC (<i>Heating, Ventilating and Air Conditioning</i>) RUANG mikrobiologi <i>QUALITY CONTROL</i>	42
3.1. Tinjauan Pustaka	42
3.1.1. Suhu dan Kelembaban	43
3.1.2. Partikel Udara	46
3.1.3. Perbedaan Tekanan Ruang dan Pola Aliran Udara	49
3.1.4. Pertukaran Udara	54
3.1.5. Filtrasi Udara	58
3.1.6. Jumlah Mikroba	60
3.1.7. <i>Recovery Times</i>	61
3.1.8. Unit Penanganan Udara	62
3.2. Pembahasan	67
3.3. Kesimpulan	69

BAB IV. PEMBAHASAN	70
4.1. Pembahasan Umum	70
4.2. Divisi Pengembangan Produk Baru (<i>New Product Development/NPD</i>)	72
4.2.1. <i>Bussiness Development Department</i> (<i>BD Department</i>)	73
4.2.2. <i>Product Development Department</i> (<i>PD Department</i>)	76
4.3. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control Department</i>)	82
 BAB V. KESIMPULAN	 88
BAB VI. SARAN	89
DAFTAR PUSTAKA	90
LAMPIRAN	92

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Skema Proses Pengolahan Limbah di PT. Pharos Indonesia	123

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Minimum Jumlah Lokasi Sampling	47
3.2 Kelas Ruangan beserta Jumlah Partikel pada Kondisi Operasional dan Non Operasional	48
3.3 Volume Udara dan Kecepatan Pertukaran Udara	58
3.4 Perbandingan dan Efisiensi Filter	59
3.5 Batas yang Disarankan untuk Cemarkan Mikroba	61

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Skema Inspeksi Mutu Internal	29
3.1 Pola Aliran Udara	53
3.2 Pola Aliran Udara Satu Arah	54
3.3 Bagian-Bagian <i>Air Handling Unit</i>	62